



pantoprazol



SANDOZ



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

pantoprazol 40 mg. Embalagem contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

pantoprazol sódico sesquidratado 45,10 mg
(equivalente a 40 mg de pantoprazol)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(manitol, carbonato de sódio, crospovidona, povidona K-90, estearato de cálcio, hipromelose E-5, povidona-25, propilenoglicol, polimetacrilicocopolíacrilato de etila, trietilcitrate, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não admitire caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para:

Tratamento da úlcera péptica duodenal (úlceras causadas pelo ácido do estômago em contato com o revestimento do início do intestino), úlcera péptica gástrica (úlceras causadas pelo ácido do estômago) e das esofagites de refluxo moderada ou grave (doença causada pela volta do conteúdo do estômago para o esôfago).

Para as esofagites leves, recomenda-se o uso de **pantoprazol** 20 mg.

Para erradicação do *Helicobacter pylori*, (bactéria responsável pela formação de úlceras) com a finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por este microorganismo. Neste caso, deve ser associado a dois antibióticos adequados (vide Modo de Usar).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico.

Sua substância ativa só age no interior das células parietais do estômago, local onde a acidez é intensa, mantendo-se praticamente inativa em outros meios que não são muito ácidos. O **pantoprazol** atua na etapa final da secreção ácida, independente do seu estímulo. Por meio de um mecanismo de auto inibição, à medida que a secreção ácida é inibida o seu efeito diminui, independente da via de administração, se oral ou endovenosa. O início de sua ação se dá logo após a administração da primeira dose e o efeito máximo é cumulativo, ocorrendo dentro de 3 dias. A produção ácida total é restabelecida após 3 dias de interrupção da medicação.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

O **pantoprazol** não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia conhecida aos componentes da fórmula.

O **pantoprazol**, assim como outros medicamentos da mesma classe, não deve ser co-administrado com atazanavir.

O **pantoprazol** não deve ser administrado, em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, a pacientes com disfunção hepática ou renal de moderada a grave, uma vez que não existe experiência clínica sobre a eficácia e a segurança da terapia combinada nesses pacientes.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Na presença de qualquer sintoma de alarme (p. ex. significante perda de peso não intencional, vômitos recorrentes, dificuldade na digestão, vômitos com sangue, anemia ou sangue nas fezes) e quando houver suspeita ou presença de úlcera gástrica, deve ser excluída a possibilidade de malignidade, já que o tratamento com **pantoprazol** pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico. Casos os sintomas persistam apesar de tratamento adequado, investigações adicionais devem ser consideradas.

Em casos de insuficiência hepática grave o uso de **pantoprazol** deve ser feito somente com o acompanhamento regular de seu médico.

O **pantoprazol** 40 mg não está indicado em distúrbios gastrintestinais leves, como por exemplo na dispepsia nervosa.

Quando prescrito dentro de uma terapia combinada, as instruções de uso de cada uma das drogas devem ser seguidas.

Precauções

Até o momento, não há experiência do emprego de **pantoprazol** em crianças.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não deve ser

utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Pacientes idosos: não é necessária nenhuma adaptação posológica em indivíduos idosos. O **pantoprazol** pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém, a dose de 1 comprimido de 40 mg ao dia só deve ser ultrapassada nos pacientes com infecção por *Helicobacter pylori*, durante uma semana de tratamento.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Ingestão juntamente com outras substâncias: O **pantoprazol** pode alterar a absorção de medicamentos, que necessitam da acidez gástrica preservada para a sua absorção adequada, como o cetoconazol. Isso se aplica também a medicamentos ingeridos pouco tempo antes de **pantoprazol**. O **pantoprazol**, assim como outros medicamentos da mesma classe, não deve ser co-administrado com atazanavir (vide **Contra-indicações**).

Não há interação medicamentosa, clinicamente importante, de **pantoprazol** com diversas substâncias testadas: antipirina, carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, teofilina, piroxicam e contraceptivos orais. A administração de **pantoprazol** juntamente com antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina não causou nenhuma reação clinicamente significativa.

Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos ao mesmo tempo que o tratamento com **pantoprazol**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), seco e ao abrigo da luz.

Prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

O **pantoprazol** 40 mg é um comprimido revestido, amarelo, redondo, bi-convexo e plano em ambos os lados.

Características organolépticas

O **pantoprazol** 40 mg possui odor e sabor característicos.

Modo de usar

As seguintes informações devem ser seguidas, a menos que prescrito de outra maneira pelo seu médico:

A posologia habitualmente recomendada para obtenção da cicatrização da úlcera péptica gastroduodenal e da esofagite por refluxo é de 1 comprimido de 40 mg ao dia, antes, durante ou após o café da manhã.

Úlceras duodenais normalmente cicatrizam completamente em 2 semanas. Para úlceras gástricas e esofagite por refluxo um período de tratamento de 4 semanas é, geralmente, adequado. Em casos individuais, pode ser necessário estender o tratamento para 4 semanas (úlceras duodenais) ou para 8 semanas (úlceras gástricas e esofagite por refluxo).

Em casos isolados de esofagite por refluxo, úlcera gástrica ou úlcera duodenal, a dose diária pode ser aumentada para 2 comprimidos ao dia, particularmente nos casos de pacientes refratários a outros medicamentos antiulcerosos.

Nos casos de úlcera gástrica ou duodenal associadas à infecção por *Helicobacter pylori*, a erradicação da infecção é obtida através da terapia combinada com dois antibióticos, motivo pelo qual se recomenda o uso de **pantoprazol** em jejum nesta condição. Qualquer uma das seguintes combinações de **pantoprazol** com antibióticos são recomendadas, de acordo com o padrão de resistência da bactéria:

- 1 comprimido de **pantoprazol** 40 mg duas vezes ao dia + 1000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia
- 1 comprimido de **pantoprazol** 40 mg duas vezes ao dia + 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia
- 1 comprimido de **pantoprazol** 40 mg duas vezes ao dia



- + 500 mg de metronidazol duas vezes ao dia
- + 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia
- c) 1 comprimido de **pantoprazol** 40 mg duas vezes ao dia
- + 1000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia
- + 500 mg de metronidazol duas vezes ao dia

A duração da terapia combinada para erradicação da infecção por *Helicobacter pylori* é de 7 dias, podendo ser prolongada por até 14 dias (até o máximo de 14 dias). Se após esse período, for necessário tratamento adicional com **pantoprazol** (por exemplo, em função da persistência da sintomatologia) para garantir a cicatrização completa da úlcera, a posologia recomendada para úlceras gástricas e duodenais deve ser observada.

Em pacientes idosos ou com insuficiência renal, a dose diária de 1 comprimido de 40 mg não deve ser ultrapassada, a não ser na terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, onde pacientes idosos também devem receber, durante uma semana, a dose usual de 2 comprimidos ao dia (80 mg de **pantoprazol** /dia).

Em caso de redução intensa da função hepática a dose deve ser ajustada para 1 comprimido de 40 mg a cada dois dias ou 1 comprimido de 20 mg ao dia. O tratamento não deve ser superior a 8 semanas, uma vez que são restritas as experiências com tratamentos a longo prazo.

Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou triturados; eles devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido. O **pantoprazol** pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã, exceto quando associado a antibióticos, para erradicação do *Helicobacter pylori*, quando se recomenda a administração em jejum.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Esse medicamento pode causar as seguintes reações: dor em região superior do abdômen, diarreia, constipação, flatulência, dor de cabeça. Com menor frequência, podem ocorrer as seguintes reações: náuseas, tontura, vômitos, distúrbios visuais como visão borrada, reações alérgicas como coceira e erupção da pele. Raramente foram relatados casos de boca seca e dor nas articulações. Muito raramente, foram relatadas as seguintes reações adversas: urticária, inchaço da pele ou das mucosas, graves reações de pele e mucosas, muitas vezes com formação de bolhas, destacamento e morte de células, aumento da sensibilidade à luz, redução do número de células do sangue, inchaço periférico, coloração amarelada da pele e, ou dos olhos, elevação dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, aumento dos triglicérides, febre, inflamação renal, dor muscular, depressão.

O tratamento com **pantoprazol** pode levar, em casos isolados, à reações anafiláticas, incluindo o choque anafilático.

Informe ao seu médico o aparecimento dessas ou quaisquer outras reações desagradáveis.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não se conhecem sintomas de superdose no homem. No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o(s) medicamento(s) que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Venda sob prescrição médica

Reg. M.S.: 1.0047.0456

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Intas Pharmaceuticals Limited
Matoda 382210, Ahmedabad
Índia

 **SANDOZ®**
Uma decisão saudável

Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SAC**
0800 4009192

10 3092 1 621660